SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 70

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 febbraio 2025.

Proroga dei termini di presentazione delle domande relative alla procedura selettiva per l'attribuzione dei finanziamenti di cui al decreto 30 novembre 2022, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013, per quanto concerne gli interventi a favore del settore dell'apicoltura.».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 e, in particolare gli articoli dal 54 al 56 e gli articoli 101 e 119;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultra periferiche dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/1366, dell'11 maggio 2015 della Commissione, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli aiuti nel settore dell'apicoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/166, del 10 febbraio 2021, della Commissione, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1368 per quanto riguarda la proroga dei programmi nazionali nel settore dell'apicoltura;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione, del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari» ed in particolare l'art. 5 rubricato «Fondo di rotazione»;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, modificato dal decreto legislativo del 4 ottobre 2019 n. 116, che ha disposto la riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA ed il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99 recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura nonché le successive modifiche apportate dal decreto legislativo n. 101/2005, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 179, recante l'attuazione della direttiva 2001/110/CE del Consiglio sul miele;

Vista la legge 24 dicembre 2004, n. 313 sulla disciplina dell'apicoltura;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102 sulla regolazione dei mercati alimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto ministeriale del 30 novembre 2022, n. 614768, recante le disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013, per quanto concerne gli interventi a favore del settore dell'apicoltura;

Visto il decreto ministeriale del 30 maggio 2023, n. 278467, che modifica il decreto 30 novembre 2022, n. 614768;

Visto il programma di interventi nel settore dell'apicoltura a valere per gli anni 2023-2027 (di seguito «Programma») inserito nel Piano strategico della PAC (PSP), approvato dalla Commissione con decisione C(2022) 8645, del 2 dicembre 2022;

Visto il decreto ministeriale del 30 novembre 2022, n. 614768, recante le disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013, per quanto concerne gli interventi a favore del settore dell'apicoltura;

Visto il decreto ministeriale del 30 maggio 2023, n. 278467, che modifica il decreto ministeriale 30 novembre 2022, n. 614768 e in particolare l'art. 1 comma 7, che recita «L'art. 10, comma 2 è sostituito dal seguente: "I soggetti interessati devono presentare domanda di finanziamento entro il termine fissato con provvedimento dell'amministrazione competente e comunque non oltre il 15 febbraio di ogni anno, utilizzando i modelli predisposti dagli Organismi pagatori."»;

Considerate le problematiche di accesso, riscontrate nei mesi di gennaio e febbraio 2025, sul portale SIAN, che determinano ritardi o l'impossibilità, per i soggetti che intendono beneficiare dei programmi apistici regionali, di caricare le domande di aiuto entro il prescritto termine del 15 febbraio;

Preso atto delle richieste delle regioni di concedere una proroga rispetto alla data del 15 febbraio;

Considerata la necessità di prorogare per motivi logistici anche il termine stabilito nell'art. 1 comma 4 del decreto ministeriale del 30 maggio 2023, n. 278467 che recita «Il primo periodo dell'art. 9, comma 4, (del decreto ministeriale del 30 novembre 2022, n. 614768) è sostituito dal seguente: "Le amministrazioni partecipanti al Programma comunicano tassativamente, entro il 31 marzo di ogni anno, all'Organismo pagatore competente, ogni eventuale economia di spesa o ulteriore fabbisogno finanziario, suddiviso per intervento e per azione."»;

Ravvisata la necessità di adottare, con urgenza, una soluzione per evitare la penalizzazione degli operatori a causa delle problematiche di accesso sul portale SIAN;

Vista la Comunicazione n. 65766 del 12 febbraio 2025 con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Articolo unico

1. Il termine del «31 marzo» previsto all'art. 9, comma 4, del decreto ministeriale del 30 novembre 2022, n. 614768, entro il quale le amministrazioni partecipanti al Programma comunicano tassativamente all'Organismo pagatore competente, ogni eventuale economia di spesa o ulteriore fabbisogno finanziario, suddiviso per intervento e per azione è prorogato, limitatamente all'anno 2025, al «15 aprile 2025»;

2. Il termine del «15 febbraio» previsto all'art. 10, comma 2, del decreto ministeriale del 30 novembre 2022, n. 614768, per la presentazione delle domande di finanziamento, è prorogato, limitatamente all'anno 2025, al «10 marzo 2025»;

3. L'amministrazione competente comunica ai soggetti che hanno già presentato domanda la proroga di cui al comma 1.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella sezione «Gare» del sito internet istituzionale del MASAF.

Roma, 12 febbraio 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 248

25A01792

DECRETO 19 febbraio 2025.

Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2025.

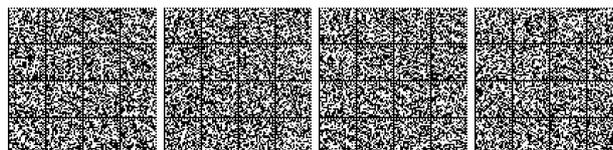
IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che modifica tra gli altri il regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione, del 4 maggio 2022, che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 della Commissione, del 31 maggio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea, del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il regolamento (UE) 2023/2831 del 13 dicembre 2023 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visti gli orientamenti della Commissione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2022/C 485/01 del 21 dicembre 2022 ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2024) 8662 dell'11 dicembre 2024, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)», ed in particolare l'art. 127, comma 3, laddove è stabilito che i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante «Codice delle assicurazioni private»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi dal 515 al 518, con cui viene istituito il Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità, finalizzato agli interventi di cui agli articoli 69, lettera *f)* e 76 del regolamento (UE) 2115/2021;

Considerato, in particolare, l'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 il quale nello stabilire che le disposizioni per il riconoscimento, la costituzione, il finanziamento e la gestione del Fondo sono definite con successivo decreto ministeriale dispone, altresì, che i criteri e le modalità di intervento del Fondo stesso siano definiti annualmente nel Piano di gestione dei rischi in agricoltura di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 102/2004;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» ed in particolare gli articoli 19 e 20, che modificano le disposizioni di cui all'art. 1, commi 515, 517 e 518 della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188 recante disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42;

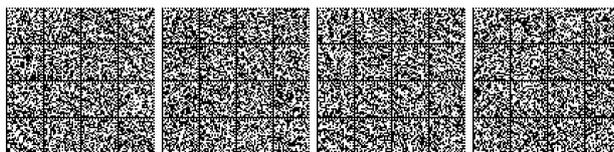
Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 recante il regolamento inerente alla riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e, in particolare, il Capo III che istituisce il Sistema di gestione del rischio nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) volto ad assicurare l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa agli strumenti di gestione del rischio, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovracompensazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087 recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 febbraio 2023, n. 47;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2022, n. 667236 che, ai sensi dell'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2021, reca disposizioni per la costituzione, il riconoscimento, la gestione ed il finanziamento del Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 25 febbraio 2023;

Visto il decreto ministeriale 22 maggio 2023, n. 263929 recante «Contributi per il pagamento dei premi assicurativi e interventi compensativi *ex-post* dei danni subiti nel settore agricolo, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali ai sensi del decreto

legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione europea del 14 dicembre 2022»;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472, relativamente al decreto ministeriale 22 maggio 2023, rubricata al n. SA.109287(2023/XA);

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727 recante «Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al Titolo IV, Capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 226 del 27 settembre 2023;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182 recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei Fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 271 del 20 novembre 2023;

Visto il decreto direttoriale 3 novembre 2023, n. 611452 di approvazione del regolamento del Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità istituito con legge 30 dicembre 2021, n. 234 registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2024, al n. 40;

Visto il decreto direttoriale 31 gennaio 2024, n. 47695 recante approvazione della metodologia di valutazione della ragionevolezza della spesa per le quote di partecipazione alla copertura mutualistica dei fondi riconosciuti ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182 - Interventi SRF.02 e SRF.03 del PSP 2023-2027, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, n. 279, come modificato dal decreto direttoriale 5 agosto 2024, n. 354037 registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2024, n. 1290;

Visto il decreto direttoriale 22 marzo 2024, n. 136927 recante la disciplina attuativa di cui al decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182, in materia di riconoscimento e di gestione dei Fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno previsto all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 24 aprile 2024;

Esaminate le proposte presentate in sede di Commissione tecnica per l'elaborazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004;

Ritenuto di accogliere le proposte che migliorano la funzione di indirizzo del Piano verso gli obiettivi del Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 e favoriscono l'adozione di strumenti adeguati di copertura dei rischi delle imprese agricole e un ampliamento delle imprese assicurate, anche mediante una migliore distribuzione territoriale e settoriale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 13 febbraio 2025;

Visti gli esiti della medesima seduta del 13 febbraio 2025, nel corso della quale il Sottosegretario di Stato per l'agricoltura, la sovranità alimentare e le foreste ha preso atto delle richieste formulate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando che sono state in parte già prese in carico e risolte e che sulle altre questioni saranno effettuati i necessari approfondimenti, con l'obiettivo di introdurre ulteriori migliorie;

Vista la nota AGEA n. 13123 del 18 febbraio 2025 con la quale sono state rappresentate difficoltà operative dovute ad un maggiore onere amministrativo a carico dell'Agenzia, connesso all'attività di verifica della documentazione presentata dagli agricoltori, in quanto non eseguibile in modalità informatizzata ed è stato chiesto di riportare la percentuale di decurtazione degli *Standard Value* al 20%, con le stesse modalità previste per la campagna 2024;

Ritenuto di accogliere la richiesta di AGEA, che va nella direzione delle richieste formulate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di ridurre gli oneri a carico dell'amministrazione ed evitare rallentamenti nell'attività amministrativa;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto detta la disciplina in materia di sostegno pubblico alla gestione del rischio in agricoltura sugli interventi *ex ante* per la campagna 2025 e disciplina altresì i criteri e le modalità d'intervento del Fondo di cui all'art. 1, comma 515, della legge n. 234 del 2021, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, dal regolamento (UE) 2021/2115 e dal Piano strategico della PAC (PSP) 2023-2027.

2. Il sostegno pubblico di cui al comma 1 alle misure di aiuto nazionali, complementari a quelle previste dal regolamento (UE) 2021/2115, è attuato nei limiti delle risorse disponibili in bilancio stanziate nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

3. Per gli interventi SRF.01, SRF.02 e SRF.03 del PSP 2023-2027 e per gli interventi assicurativi di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per l'accesso ai benefici di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 e al decreto legislativo n. 102/2004, è altresì necessario che venga elaborato, attraverso la piena integrazione tra il Sistema di gestione del rischio in ambito SIAN ed il fascicolo aziendale, un unico Piano di gestione individuale del rischio che individua l'intera potenzialità di copertura del rischio dell'agricoltore e può essere aggiornato nel corso della campagna in funzione delle modifiche eventualmente apportate al Piano di coltivazione.

4. Il piano di gestione individuale del rischio di cui al comma 3 costituisce elemento fondamentale per la stipula delle polizze assicurative nonché per la partecipazione alle coperture mutualistiche.

Capo II

POLIZZE ASSICURATIVE

Art. 2.

Produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente Capo, i premi delle polizze assicurative agevolate stipulate a copertura di produzioni vegetali e animali, strutture aziendali e allevamenti zootecnici con compagnie di assicurazione che operano nell'ambito del sistema di gestione del rischio - SGR, a seguito di sottoscrizione di apposito accordo con il Ministero ed Agea; in caso di polizze collettive, anche l'organismo collettivo di difesa di riferimento deve risultare abilitato ad operare nel sistema tramite sottoscrizione di apposito accordo con il Ministero ed Agea.

2. Gli accordi di cui al comma 1 disciplinano le informazioni accessibili e i relativi criteri di utilizzo, oltre che le specifiche in merito ai dati da trasmettere al sistema di cui al presente capo.

3. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2025, si considerano assicurabili le colture vegetali, le strutture aziendali, gli allevamenti zootecnici, i rischi e le garanzie indicati nell'allegato 1.

4. Le definizioni delle avversità atmosferiche e delle garanzie ammissibili alla copertura assicurativa agevolata sono riportate nell'allegato 2.

5. Per la campagna 2025, ferme restando tutte le altre condizioni, si considerano agevolabili anche le polizze o i certificati di polizza emessi prima della sottoscrizione degli accordi di cui al comma 1.

Art. 3.

Combinazioni dei rischi assicurabili per le colture vegetali

1. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa e/o qualitativa) delle colture vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2 (avversità catastrofali + avversità di frequenza + avversità accessorie);

b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.1 (avversità catastrofali) e almeno una avversità di cui al punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza) e, eventualmente, le avversità di cui al punto 1.2.2.2 (avversità accessorie);

c) polizze che coprono almeno due delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza) e, eventualmente, le avversità di cui al punto 1.2.2.2. (avversità accessorie);

d) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2.1 (avversità catastrofali);

e) polizze *index based* nei termini stabiliti all'allegato 3;

f) polizze monorischio che coprono l'avversità grandine, solo se sottoscritte da nuovi assicurati intesi come «CUAA e superfici» non presenti nel *database* delle polizze agevolate degli ultimi cinque anni; tale combinazione è da intendersi sottoscrivibile anche per i due anni successivi a quello di adesione iniziale al sistema assicurativo agevolato, compresi i nuovi assicurati del 2024;

g) «polizze semplificate» che coprono le avversità di cui all'allegato l, punto 1.2.1 (avversità catastrofali) ed eventualmente una o più delle avversità di cui al punto 1.2.2, limitatamente alle colture vegetali indicate nell'allegato 1.1 con valori assicurati calcolati sulla base dei valori indice di cui al successivo art. 21, comma 2, a copertura solo della mancata resa quantitativa, in modo complementare all'intervento del Fondo Agricat.

2. Con le stesse polizze che assicurano le avversità atmosferiche con soglia di danno sulle colture possono essere assicurati anche i danni da fitopatie e infestazioni parassitarie elencati all'allegato 1, punti 1.5 e 1.6. Le fitopatie e le infestazioni parassitarie sono da intendersi assicurabili, qualora siano applicate norme tecniche, soluzioni agronomiche e le strategie necessarie alla corretta gestione fitosanitaria delle stesse, previste o riconosciute dalle autorità competenti.

3. La copertura assicurativa deve essere riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi di ogni singola coltura; laddove riferita all'intero ciclo produttivo, la copertura può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula della polizza.

4. Le parti possono prevedere anche un impegno pluriennale, tuttavia, ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta, le garanzie ed i relativi risarcimenti devono riguardare una singola campagna assicurativa annuale e non possono comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

5. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve ricomprendere l'intera superficie in produzione ricadente all'interno di un territorio comunale per ciascuna coltura vegetale, come risultante nel Piano di coltivazione; la produzione oggetto di copertura assicurativa deve essere quella realmente ottenibile da tali superfici.

6. L'obbligo di cui al comma 5 si applica a livello di «specie» di cui all'allegato 1, punto 1.1, ovvero a livello di «occupazione del suolo» per le colture permanenti e nei casi in cui la specie non è individuata. In presenza di sistemi di protezione dichiarati nel fascicolo aziendale di cui all'allegato 2, l'obbligo si considera separatamente per tali superfici.

7. In deroga a quanto disposto al comma 6, l'obbligo di cui al comma 5 si applica:

a livello di «destinazione d'uso» in caso di «occupazione del suolo» come «olivo»;

a livello di «qualità» in caso di «occupazione del suolo» come «vivai di alberi e arbusti per giardini, parchi, strade e scarpate (come piante per siepi, rosai, altri arbusti

ornamentali conifere ornamentali) compresi i relativi portainnesti e pianticelle»; in assenza della «qualità», l'obbligo si applica all'ultimo livello individuato;

separatamente per le colture in vaso e in pieno campo in caso di «occupazione del suolo» come «vivai floricoli /ornamentali».

8. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 76 del regolamento (UE) 2021/2115 e riferita alla superficie di cui al comma 5; la soglia si calcola sul valore assicurato laddove quest'ultimo è inferiore alla produzione media annua. La produzione media annua è identificata in termini monetari, per le polizze semplificate la produzione media annua è determinata tramite l'utilizzo di «Indici di valore», calcolati secondo la metodologia di cui all'allegato 10 e costituisce la base per il calcolo degli indennizzi in caso di danni.

9. Il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 8, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno sulla coltura, il quale verificata la produzione realmente ottenibile, acquisiti i dati meteo ed ogni altra informazione utile, riscontrato il danno sulla coltura e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, ove possibile anche su appezzamenti limitrofi, procede alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assicurato in tutti i casi in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua, la compagnia procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione. La quantificazione del danno dovrà essere valutata con riferimento al momento della raccolta, tenendo conto, ove ammissibile, anche della eventuale compromissione della qualità. Per le polizze *index based* la misurazione della perdita registrata avviene mediante l'utilizzo degli indici di cui all'allegato 3; per le polizze semplificate la verifica dell'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i e la determinazione della relativa quantificazione è svolta al momento della raccolta eventualmente anche su base areale, con riferimento a tutte le aziende agricole sinistrate ricadenti nelle aree colpite individuate coerentemente con le mappe elaborate dal Fondo Agricat ai sensi dell'art. 21, comma 4.

10. Ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 8 deve essere calcolata per l'intera produzione assicurata ai sensi del comma 5, per comune.

11. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, di cui ai commi 1 e 2, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per ogni coltura vegetale/territorio comunale di cui al Piano di gestione individuale del rischio valido al momento della sottoscrizione, o la stipula di una polizza e la concomitante partecipazione ad una copertura mutualistica di cui al Capo III.

12. Fermo restando quanto previsto al comma 11, in tutti i casi di sottoscrizione di una polizza assicurativa, copertura di un Fondo di cui al Capo III e concomitante copertura del Fondo di cui al Capo V, a valere sulla medesima coltura vegetale nello stesso comune a copertura della stessa o di diverse tipologie di rischio, il valore massimo risarcibile dalla combinazione dei citati strumenti non può essere superiore al valore della mancata produzione.

13. Le compagnie assicurative possono utilizzare il bollettino secondo lo *standard* di cui all'allegato 5.1.

Art. 4.

Coperture assicurative per le strutture aziendali

1. Le strutture aziendali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le avversità elencate all'allegato 1, punto 1.4, a cui si possono aggiungere le avversità facoltative previste dal medesimo allegato.

2. La copertura assicurativa è riferita all'anno solare e deve comprendere le intere superfici occupate dalle strutture aziendali, come risultanti nel fascicolo aziendale, per ciascuna tipologia di cui all'allegato 1, punto 1.3, all'interno di un territorio comunale.

3. Le parti possono prevedere anche un impegno pluriennale, tuttavia ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta, le garanzie ed i relativi risarcimenti devono riguardare una singola campagna assicurativa annuale e non possono comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

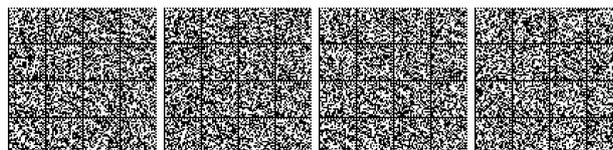
Art. 5.

Coperture assicurative per gli allevamenti e le produzioni animali

1. I costi di smaltimento delle carcasse animali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le cause di morte, sempre che non risarcite da altri interventi comunitari o nazionali.

2. Le produzioni zootecniche per la copertura mancato reddito e abbattimento forzoso sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le epizoozie obbligatorie per singola specie assicurata, cui possono essere aggiunte in tutto o in parte quelle facoltative, così come riportate nell'elenco di cui all'allegato 1, punto 1.7.

3. Le produzioni zootecniche assicurate per la garanzia mancato reddito devono coprire anche le diminuzioni di reddito dovute ai provvedimenti previsti per le aree perifocali.

4. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 76 del regolamento (UE) 2021/2115, ad eccezione delle polizze relative allo smaltimento carcasse di cui al successivo art. 7, comma 5, lettera *b)*, punto 2); in tutti i casi la produzione media annua è identificata in termini monetari. La soglia si calcola sul valore assicurato laddove quest'ultimo è inferiore alla produzione media annua.

5. Per le garanzie mancata produzione di latte e mancata produzione di miele, il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di verificare la produzione realmente ottenibile e di stimare il danno il quale, dopo aver preso visione della polizza assicurativa e del certificato per le polizze collettive, delle rilevazioni metereologiche disponibili e di qualsiasi altra informazione utile riscontra il danno da mancata produzione e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della produzione media annua, ovvero al valore assicurato in tutti i casi in cui il valore assicurato risulta inferiore al valore della produzione media annua, la compagnia procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione. La quantificazione del danno dovrà essere valutata tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità. Per le polizze *index based* la misurazione della perdita registrata avviene mediante l'utilizzo degli indici di cui all'allegato 3.

6. Per le coperture mancato reddito e abbattimento forzoso, il riconoscimento formale dell'evento coincide con l'emissione del provvedimento dell'autorità sanitaria. A seguito di tale emissione, la compagnia di assicurazione, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno, accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4 secondo le modalità di cui al comma 5.

7. Per ogni campagna assicurativa annuale la copertura assicurativa è riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi/accrescimento di ogni singolo allevamento; le parti possono prevedere anche un impegno pluriennale, tuttavia ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta le garanzie e i relativi risarcimenti devono riguardare una singola campagna assicurativa annuale, e non possono comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

8. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve comprendere l'intero allevamento, ovvero l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione, per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

9. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per tutti i capi dell'allevamento ricadenti in un territorio comunale come risultanti nel Piano di gestione individuale del rischio valido al momento della sottoscrizione, o la stipula di una polizza e la concomitante adesione ad un fondo di cui al Capo III; ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 4 deve essere calcolata per l'intero allevamento/prodotto di cui al comma 8 per comune.

10. Il risarcimento dei costi di smaltimento delle carcasse animali deve essere erogato in termini di servizio prestato e non può comportare pagamenti diretti ai beneficiari; le compagnie di assicurazione provvedono a versare il risarcimento direttamente agli operatori o agli organismi economici che hanno prestato ai beneficiari il servizio di rimozione e di distruzione dei capi morti.

Art. 6.

Contenuti del contratto assicurativo e altre informazioni

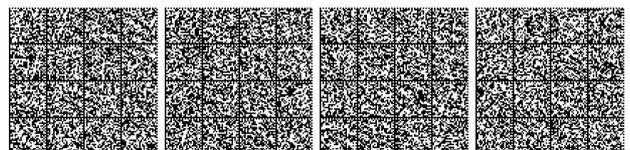
1. Sono ammissibili al sostegno pubblico i contratti assicurativi per assunzioni di rischi conformi alle norme previste dal codice delle assicurazioni, sottoscritti da imprenditori agricoli iscritti nel registro delle imprese, o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita presso le Province autonome di Trento e di Bolzano, in possesso di fascicolo aziendale e, per il solo sostegno di cui al PSP 2023-2027, che si qualifichino come agricoltori in attività ai sensi dell'art. 4, par. 5 del regolamento (UE) n. 2021/2115 e del decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087.

2. Nel contratto assicurativo, sottoscritto dall'agricoltore, oltre i riferimenti della compagnia di assicurazione, della campagna di riferimento, del CUAA dell'assicurato come risultante da fascicolo aziendale e, in caso di polizze collettive, dell'organismo collettivo di riferimento, deve essere riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, il valore assicurato, la tariffa applicata, l'importo del premio, la soglia di danno, la franchigia, la data di inizio e fine copertura e la presenza di polizze integrative non agevolate.

3. Le polizze integrative non agevolate per la copertura della parte di rischio a totale carico del produttore, richiamate all'art. 14 del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, hanno lo stesso oggetto assicurato della polizza agevolata, ma devono riguardare garanzie, valori e quantità non agevolabili.

4. I beneficiari per le polizze individuali, o gli organismi collettivi di difesa per le polizze collettive, trasmettono al Sistema di gestione del rischio i dati delle polizze stipulate ivi compresi quelli delle polizze integrative non agevolate di cui al comma 3; le compagnie di assicurazione trasmettono al sistema il dettaglio delle polizze stipulate, oltre che i dati di cui al successivo comma 6. Le polizze devono essere trasmesse al Sistema di gestione del rischio in ambito SIAN entro i termini stabiliti con successivo provvedimento del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

5. L'esistenza di polizze integrative non agevolate non segnalata nel contratto assicurativo agevolato di cui al comma 2, ovvero la mancata trasmissione dei dati relativi alle polizze integrative di cui al comma 4 è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto, oltre alla segnalazione del fatto alle autorità competenti.

6. Al fine di consentire i controlli e lo svolgimento degli adempimenti previsti dalla normativa unionale e nazionale a carico delle autorità ed enti preposti, per le polizze relative alle colture di cui all'art. 8, comma 1, lettere da *a)* a *d)*, le compagnie di assicurazione trasmettono, tramite sistema SGR, entro e non oltre il 30 novembre 2025, i bollettini di campagna e i relativi risarcimenti; per le polizze relative alle colture di cui all'art. 8, comma 1, lettere *e)* e *f)*, il termine è fissato al 30 giugno 2026.

7. La mancata trasmissione, ovvero la trasmissione parziale della documentazione entro ulteriori trenta giorni dai termini stabiliti al comma 6, comporta la revoca per la compagnia di assicurazione ad operare nell'ambito del sistema SGR di cui all'art. 2.

Art. 7.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Per le polizze assicurative relative alle produzioni vegetali, agli allevamenti e alle produzioni animali di cui rispettivamente all'art. 3 e all'art. 5, ad esclusione delle polizze relative allo smaltimento carcasse, ai fini del calcolo della spesa ammissibile al sostegno il valore della produzione media annua costituisce anche il valore massimo assicurabile; per le polizze semplificate la produzione media annua è determinata ai sensi dell'art. 3, comma 8.

2. Il valore unitario della produzione media annua deve essere dichiarato dall'imprenditore agricolo nel fascicolo aziendale ed è verificato tramite l'utilizzo di «*Standard Value*» (SV), di cui all'allegato 4. Nei casi di colture vegetali per le quali non è possibile individuare un corrispondente SV di riferimento, tale valore è verificato sulla base di fatture ed eventuali documenti a supporto della determinazione dei valori unitari, forniti dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto in ciascuno degli ultimi tre anni, ovvero degli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con il valore della produzione più basso; in tali casi il valore della produzione media annua ammissibile è quello risultante dalla verifica della predetta documentazione.

3. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno, la spesa massima ammissibile a contributo è determinata sulla base dei valori assicurati con polizze agevolate di cui al comma 1, eventualmente ricondotti al valore della produzione media annua.

4. La spesa premi ammissibile a contributo è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa premi ottenuta applicando i parametri contributivi, calcolati secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato 6, e la spesa premi risultante dal certificato di polizza.

5. Nel rispetto dei limiti massimi e dei meccanismi di salvaguardia di cui all'allegato 6, per i certificati assicurativi senza parametro contributivo di cui al comma 4, ai fini del calcolo della spesa ammissibile a contributo, al rispettivo premio totale si applica un coefficiente di riduzione calcolato secondo le specifiche riportate nel medesimo allegato.

6. Laddove a seguito dei controlli la spesa richiesta sia maggiore del 25 per cento rispetto alla spesa ammissibile a contributo, al beneficiario è applicata una sanzione pari alla differenza tra i due importi, in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.

7. Le percentuali contributive massime sulla spesa ammessa, da applicare secondo quanto previsto nell'allegato 6 e tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale e comunitario sono, per ogni combinazione coltura, struttura o allevamento/tipologia di polizza/garanzia, le seguenti:

a) polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua, relative a:

1) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, fitopatie, infestazioni parassitarie secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)* e comma 2: fino al 70% della spesa ammessa;

2) allevamenti/epizoozie/mancato reddito e abbattimento forzoso: fino al 70% della spesa ammessa;

3) allevamenti/squilibri termoigrometrici/mancata o ridotta produzione di latte: fino al 70% della spesa ammessa;

4) allevamenti/andamento stagionale avverso/mancata o ridotta produzione di miele: fino al 70% della spesa ammessa;

5) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*: fino al 65 % della spesa ammessa in caso di copertura di 2 avversità di frequenza; fino al 70% in tutti gli altri casi;

6) polizze *index based* di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)* e all'art. 5, comma 4: fino al 70% della spesa ammessa;

7) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)*: fino al 65 % della spesa ammessa;

8) colture (indicate all'allegato 1.1)/eventi assimilabili a calamità naturali, secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *g)*: fino al 70% della spesa ammessa;

b) polizze senza soglia di danno, relative a:

1) strutture aziendali/eventi assimilabili a calamità naturali ed altri eventi climatici: fino al 50% della spesa ammessa;

2) allevamenti/animali morti per qualunque causa/smaltimento carcasse: fino al 50% della spesa ammessa.

8. Le misure di sostegno pubblico della spesa assicurativa agricola agevolata non prevedono criteri di selezione delle operazioni; pertanto, al fine di contenere la spesa pubblica nel limite delle risorse disponibili, qualora queste non fossero sufficienti a coprire le aliquote massime di aiuto previste, la misura del contributo può essere ridotta in modo uniforme per tutti i beneficiari al fine di allinearsi alle risorse finanziarie a disposizione.

Art. 8.

Termini di sottoscrizione delle polizze

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere sottoscritti entro le date, ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna assicurativa, di seguito indicate:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 marzo;

b) per le colture permanenti entro il 30 aprile;

c) per le colture a ciclo primaverile, e olivicoltura, entro il 30 giugno;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate, vivai di piante arboree da frutto, piante di viti portainnesto, vivai di viti e pioppelle entro il 15 luglio;

e) per le colture a ciclo autunno invernale, colture vivaistiche (ad eccezione di quelle già indicate alla lettera d del presente articolo), strutture aziendali e allevamenti entro il 31 ottobre;

f) per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere *c)* e *d)*, seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro la scadenza successiva.

2. In caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause impreviste e non prevedibili, i termini di cui al comma 1 possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle polizze assicurative o dei certificati in caso di polizze collettive e comunque per un periodo non superiore a dieci giorni.

Capo III

FONDI MUTUALITÀ DANNI

Art. 9.

Produzioni, allevamenti, rischi e garanzie assoggettabili a copertura mutualistica

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti ai fondi di mutualità danni formalmente riconosciuti dall'autorità competente e gli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti.

2. Per i fondi riconosciuti a partire dal 2024 ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182, sono altresì ammissibili al sostegno pubblico le spese amministrative di costituzione sostenute a partire dalla data di presentazione della domanda di riconoscimento del fondo stesso e ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

3. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2025, si considerano assoggettabili:

a) le colture vegetali di cui all'allegato 1, punto 1.1, limitatamente alle avversità atmosferiche, alle fitopatie ed alle infestazioni parassitarie specificatamente indicate nel medesimo allegato, punti 1.2, 1.5 e 1.6. Le fitopatie e le infestazioni parassitarie sono da intendersi assoggettabili a copertura mutualistica, qualora siano applicate norme tecniche, soluzioni agronomiche e le strategie necessarie alla corretta gestione fitosanitaria delle stesse, previste o riconosciute dalle autorità competenti;

b) gli allevamenti zootecnici di cui all'allegato 1, limitatamente alle epizoozie indicate al punto 1.7 del medesimo allegato.

4. Le definizioni delle garanzie ammissibili alla copertura mutualistica sono riportate nell'allegato 2.

5. Al fine di consentire i controlli e lo svolgimento degli adempimenti previsti dalla normativa unionale e nazionale a carico delle autorità ed enti preposti, ai sensi del successivo art. 13, per le coperture mutualistiche relative alle colture di cui all'art. 8, comma 1, lettere da *a)* a *d)*, i soggetti gestori dei fondi trasmettono i relativi bollettini di campagna, tramite sistema SGR, entro e non oltre il 30 novembre 2025; per le coperture mutualistiche relative alle colture di cui all'art. 8, comma 1, lettere *e)* e *f)*, il termine è fissato al 30 giugno 2026. I relativi risarcimenti devono essere inviati entro il 31 luglio 2026.

6. Ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182 la mancata trasmissione, ovvero la trasmissione parziale della documentazione entro ulteriori trenta giorni dai termini stabiliti al comma 5, comporta la revoca del riconoscimento.

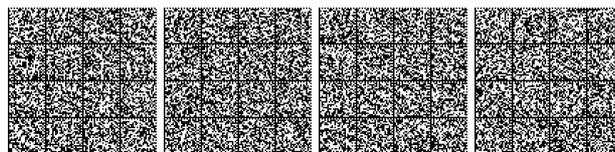
Art. 10.

Combinazioni dei rischi assoggettabili a copertura mutualistica

1. I rischi assoggettabili a copertura mutualistica sono esclusivamente quelli indicati all'art. 9, comma 3; le coperture mutualistiche che coprono i rischi atmosferici delle produzioni vegetali possono avere una delle combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a)* a *d)*.

2. La copertura mutualistica deve prevedere, per ciascuna combinazione prodotto/comune, la copertura di perdite di produzione superiori al 20% della produzione media annua dell'imprenditore agricolo; la soglia si calcola sul valore protetto laddove quest'ultimo è inferiore alla produzione media annua. La produzione media annua è identificata in termini monetari. La stima dei danni deve essere effettuata mediante schema riportante i contenuti di cui al bollettino *standard* dell'allegato 5.2.

3. Il valore della produzione media annua deve essere dichiarato dall'imprenditore agricolo nel fascicolo aziendale ed è verificato tramite l'utilizzo di «*Standard Value*» (SV), di cui all'allegato 4. Nei casi di colture vegetali per le quali non è possibile individuare un corrispondente SV di riferimento, tale valore è verificato sulla base di fatture ed eventuali documenti a supporto della determinazione dei valori unitari, forniti dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto in ciascuno degli ultimi tre anni, ovvero degli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con il valore della produzione più basso; in tali casi il valore della produzione media annua ammissibile è quello risultante dalla verifica della predetta documentazione.

4. Il perito incaricato dal fondo a seguito di denuncia di sinistro da parte del socio aderente, verificati la produzione realmente ottenibile, il danno sulla coltura/allevamento oggetto di copertura, l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, anche su appezzamenti/allevamenti limitrofi, e il rispetto delle buone pratiche agricole (agronomiche e fitosanitarie), accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 2 e procede quindi alla stima del valore della produzione commercializzabile; se tale valore risulta inferiore all'80% rispetto al valore della

produzione media annua, ovvero al valore assoggettato a copertura mutualistica in tutti i casi in cui il valore assoggettato a copertura mutualistica risulta inferiore al valore della produzione media annua, il soggetto gestore procede al calcolo dell'indennizzo che potrà avere un valore massimo pari al valore della mancata produzione.

5. Per ogni campagna mutualistica annuale la copertura deve essere riferita all'anno solare e può ricomprendere uno o più cicli produttivi/accrescimento di ogni singola specie vegetale o allevamento. Per le colture vegetali, laddove riferita all'intero ciclo produttivo, la copertura può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula. La domanda di adesione al fondo può prevedere l'impegno pluriennale delle parti, fermo restando che, ai fini dell'agevolabilità, la spesa sostenuta per la copertura mutualistica, le garanzie e le relative compensazioni devono riferirsi ad una sola campagna mutualistica annuale.

6. La copertura mutualistica per singolo beneficiario deve comprendere:

a) l'intera superficie in produzione ricadente all'interno di un territorio comunale per ciascuna coltura vegetale, come risultante nel piano di coltivazione; la produzione oggetto di copertura mutualistica deve essere quella realmente ottenibile da tali superfici. L'obbligo si applica conformemente all'art. 3, comma 6;

b) l'intero allevamento o l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

7. Nei casi di cui al comma 6, lettera *a)*, la soglia di cui al comma 4 si calcola conformemente al disposto di cui all'art. 3, comma 10.

8. Non è consentita la sottoscrizione di più coperture mutualistiche per ogni coltura vegetale, o per i capi dell'allevamento, ricadente in un territorio comunale, come risultanti nel Piano di gestione individuale del rischio valido al momento della sottoscrizione, o la contestuale attivazione di una copertura mutualistica e la stipula di una polizza assicurativa a copertura della stessa tipologia di rischio.

9. Fermo restando quanto previsto al comma 8, in tutti i casi di copertura di un fondo di cui al presente Capo, sottoscrizione di una polizza assicurativa e concomitante copertura del fondo di cui al Capo V, a valere sulla medesima coltura vegetale nello stesso comune a copertura della stessa o di diverse tipologie di rischio, il valore massimo risarcibile dalla combinazione dei citati strumenti non può essere superiore al valore della mancata produzione.

Art. 11.

Contenuti della domanda di partecipazione alla copertura mutualistica e altre informazioni

1. I contenuti della domanda di partecipazione alla copertura mutualistica sono indicati all'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2023.

2. Il pagamento della quota di partecipazione alla copertura mutualistica è effettuato di norma nell'anno di riferimento o al massimo in quello immediatamente successivo.

3. Il versamento sul conto corrente dedicato del fondo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica a carico dell'agricoltore aderente deve essere effettuato attraverso gli strumenti di pagamento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni individuati da AGEA OP anche nell'ambito di eventuali protocolli di intesa con i soggetti gestori.

4. Il mancato utilizzo di strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità del pagamento da parte dell'agricoltore aderente della quota a suo carico costituisce causa di mancata erogazione del sostegno.

Art. 12.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno per l'integrazione alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica, il valore della produzione media annua, previa verifica ai sensi dell'art. 10, comma 3, costituisce anche il valore massimo assoggettabile a copertura mutualistica.

2. La spesa ammissibile sulla quale si calcola l'integrazione alla quota di partecipazione alla copertura mutualistica è pari al minor valore risultante dal confronto tra la quota di partecipazione alla copertura mutualistica massima ammissibile e la spesa risultante dalla domanda di partecipazione alla copertura mutualistica.

3. La quota di partecipazione alla copertura mutualistica massima ammissibile è determinata utilizzando il valore della produzione considerato ammissibile e la tariffa approvata per il fondo dall'autorità competente.

4. Per le spese amministrative di costituzione, relativamente ai costi diversi da quelli del personale viene riconosciuto un finanziamento a tasso fisso pari al 40% dei costi diretti ammissibili per il personale.

5. Per le spese amministrative di costituzione e per gli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti, la spesa ammissibile è determinata a seguito di verifica della documentazione probante le spese sostenute, ad esclusione dei costi di cui al comma 4.

6. Le misure di sostegno pubblico dei fondi di mutualità danni non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

7. Sulle integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica, sulle spese amministrative di costituzione dei fondi e sugli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti, è riconosciuta una percentuale contributiva fino al 70% della spesa ammessa. Se necessario, tale percentuale può essere ridotta in modo uniforme per tutti i beneficiari, al fine di allinearsi alle risorse finanziarie a disposizione.

Art. 13.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche

1. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno pubblico, le coperture mutualistiche devono essere sottoscritte entro le date di cui all'art. 8.

Capo IV

FONDI DI MUTUALITÀ REDDITO

Art. 14.

Settori ammissibili per l'attivazione dei fondi di mutualità reddito

1. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2025, si considerano assoggettabili i settori indicati nell'allegato 1, punto 1.9.

2. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti ai fondi di mutualità reddito formalmente riconosciuti dall'autorità competente e gli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti.

3. Per i fondi riconosciuti ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023 a partire dal 2024, sono altresì ammissibili al sostegno pubblico le spese amministrative di costituzione sostenute a partire dalla data di presentazione della domanda di riconoscimento del fondo stesso e ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

4. La definizione del reddito settoriale assoggettabile a copertura mutualistica è riportata nell'allegato 2 al presente decreto.

5. L'attivazione della procedura di risarcimento avviene a seguito del verificarsi di una crisi di mercato che determina una variazione negativa di reddito nel settore coperto dal fondo; la variazione viene determinata secondo la metodologia di cui all'allegato 8.

Art. 15.

Determinazione del reddito di riferimento

1. Il reddito di riferimento dei soci aderenti al fondo dell'anno solare oggetto di copertura, ovvero delle annualità antecedenti, è determinato applicando la metodologia di cui all'allegato 9.

Art. 16.

Copertura mutualistica del Fondo di mutualità reddito

1. La copertura mutualistica contro i drastici cali di reddito settoriale deve prevedere una copertura di perdite di reddito superiori al 20% del reddito medio annuo, complessivamente generato nel settore di riferimento determinato su base unitaria (reddito per unità o quantità di prodotto prestabilita).

2. Il superamento della soglia di cui al comma 1 deve essere valutato come differenza tra il reddito su base unitaria dell'anno solare oggetto di copertura e il reddito su base unitaria del singolo imprenditore agricolo ottenuto dalla media annua nel triennio precedente o della media triennale calcolata sui cinque anni precedenti escludendo l'anno con il reddito più basso e quello con il reddito più elevato, determinati con le modalità di cui all'art. 15.

3. La copertura mutualistica contro i drastici cali di reddito settoriale è riferita all'anno solare; la domanda di adesione al fondo può prevedere l'impegno pluriennale delle parti, fermo restando che, ai fini dell'agevolabilità, la spesa sostenuta per la copertura mutualistica, le garanzie e le relative compensazioni devono riferirsi ad una sola campagna mutualistica annuale.

4. La copertura mutualistica di cui al presente Capo può essere attivata contestualmente agli altri strumenti di gestione del rischio di cui ai Capi II, III e V. Gli indennizzi a qualsiasi titolo percepiti saranno ricompresi tra i ricavi aziendali ai fini del calcolo della perdita di reddito eventualmente ammissibile al sostegno.

5. Le compensazioni versate agli agricoltori dai fondi di mutualità reddito compensano in misura inferiore al 70%, e comunque non al di sotto del 20%, della perdita di reddito subita dall'agricoltore fino ad un importo massimo di 460.000 euro per singolo agricoltore.

Art. 17.

Contenuti delle domande di partecipazione alla copertura mutualistica per la stabilizzazione del reddito e altre informazioni

1. I contenuti della domanda di partecipazione alla copertura mutualistica sono indicati all'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2023.

2. Il pagamento della quota di partecipazione alla copertura mutualistica è effettuato di norma nell'anno di riferimento o al massimo in quello immediatamente successivo.

3. Il versamento sul conto corrente dedicato del fondo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica a carico dell'agricoltore aderente deve essere effettuato attraverso gli strumenti di pagamento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni individuati da AGEA OP anche nell'ambito di eventuali protocolli di intesa con i soggetti gestori.

4. Il mancato utilizzo di strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità del pagamento da parte dell'agricoltore aderente della quota a suo carico costituisce causa di mancata erogazione del sostegno.

Art. 18.

Determinazione della spesa ammissibile a sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. La spesa ammissibile per le integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica per i fondi di mutualità reddito è pari al minor valore risultante dal confronto tra la quota di partecipazione alla copertura mutualistica massima ammissibile e la spesa risultante dalla domanda di partecipazione alla copertura mutualistica.

2. La quota di partecipazione alla copertura mutualistica massima ammissibile è determinata utilizzando lo *Standard Value* di riferimento, la tariffa approvata per il fondo dall'autorità competente e la superficie/capi dell'allevamento di cui al Piano di gestione individuale del rischio valido al momento della sottoscrizione della domanda da parte dell'aderente.

3. Per le spese amministrative di costituzione, relativamente ai costi diversi da quelli del personale viene riconosciuto un finanziamento a tasso fisso pari al 40% dei costi diretti ammissibili per il personale.

4. Per le spese amministrative di costituzione e per gli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti, la spesa ammissibile è determinata a seguito di verifica della documentazione probante le spese sostenute, ad esclusione dei costi di cui al comma 3.

5. Le misure di sostegno pubblico dei fondi mutualità reddito non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

6. Sulle integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura per la stabilizzazione del reddito, sulle spese amministrative di costituzione dei fondi e sugli interessi sui mutui commerciali contratti dal fondo per il pagamento delle compensazioni agli agricoltori aderenti, è riconosciuta una percentuale contributiva fino al 70% della spesa ammessa. Se necessario, tale percentuale può essere ridotta in modo uniforme per tutti i beneficiari, al fine di allinearsi alle risorse finanziarie a disposizione.

Art. 19.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche per i fondi di mutualità reddito

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le coperture devono essere sottoscritte entro il 30 giugno dell'anno a cui si riferisce la campagna di gestione del rischio.

2. Nel caso in cui non sia possibile rispettare i termini di cui al comma 1 per cause impreviste e non prevedibili, con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale gli stessi possono essere differiti per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle coperture mutualistiche per la stabilizzazione del reddito.

Capo V

FONDO MUTUALISTICO NAZIONALE AVVERSITÀ CATASTROFALI - AGRICAT

Art. 20.

Criteri di intervento del fondo

1. Il Fondo AgriCat opera a copertura dei rischi catastrofali di cui all'allegato 1, punto 1.2.1.

2. Ai fini della copertura dei rischi di cui al comma 1, sull'intero territorio nazionale per l'anno 2025, si considerano assoggettabili a copertura mutualistica da parte del fondo le colture vegetali di cui all'allegato 1, punto 1.1, il cui elenco, su richiesta del soggetto gestore, può essere integrato con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

3. Il fondo copre esclusivamente perdite di produzione determinate dagli eventi catastrofali di cui al comma 1, che superino la soglia minima del 20% della produzione media annua dell'agricoltore, calcolata sui tre anni precedenti o sui cinque anni precedenti, escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata; la produzione media annua è identificata in termini monetari (valore).

4. Il fondo eroga compensazioni finanziarie agli agricoltori che:

sono beneficiari di pagamenti diretti;

si qualificano come agricoltori in attività ai sensi dell'art. 4, par. 5 del reg. UE n. 2021/2115 e del decreto ministeriale 23 dicembre 2022, n. 660087;

sono titolari del «Fascicolo aziendale» nel quale sono descritti il piano di coltivazione e le superfici utilizzate per ottenere il prodotto oggetto di copertura del fondo.

5. Le erogazioni del fondo agli agricoltori non compensano più del costo totale di sostituzione delle perdite causate dai rischi coperti di cui al comma 1, fatta salva la verifica di non sovracompensazione di cui all'art. 24.

6. Il fondo opera secondo i criteri di funzionamento stabiliti nel regolamento approvato dall'autorità competente (MASAF).

Art. 21.

Modalità di intervento del Fondo AgriCat

1. Il fondo nel 2025 opera, nei limiti della relativa disponibilità finanziaria, con le seguenti condizioni:

a) colture permanenti (ad esclusione di agrumi e olivi), orticole e vivai:

franchigia: 50%;

limite di indennizzo (lordo franchigia): 60%, elevato all'80% qualora l'impresa agricola abbia stipulato una polizza semplificata di cui all'art. 3, comma 1, lettera *g)*;

b) seminativi e altre colture (inclusi agrumi e olivi):

franchigia: 20%;

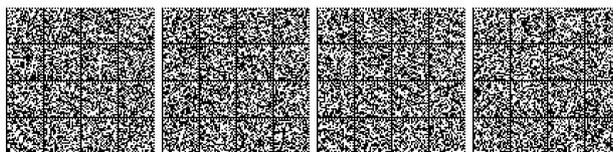
limite di indennizzo (lordo franchigia): 35%, elevato al 55% qualora l'impresa agricola abbia stipulato una polizza semplificata di cui all'art. 3, comma 1, lettera *g)*;

c) le percentuali di cui alla lettera *a)* sono incrementate di un ulteriore 10% e quelle di cui alla lettera *b)* di un ulteriore 5% per le imprese del Centro Sud Italia, individuate come segue:

se persona giuridica: la sede legale oppure, nel caso di persone giuridiche residenti all'estero, il domicilio fiscale;

se persona fisica: il domicilio, ove presente, o la residenza anagrafica.

2. La produzione media annua di cui all'art. 20, comma 3 è determinata tramite l'utilizzo di «Indici di valore», calcolati secondo la metodologia di cui all'allegato 10 e costituisce la base per il calcolo delle compensazioni in caso di danni.

3. Gli Indici di valore per prodotto, determinati in applicazione della procedura di cui al comma 2, saranno approvati con successivo provvedimento del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

4. Al fine del riconoscimento formale del verificarsi di un evento catastrofale, il fondo individua le aree colpite sulla base delle mappe elaborate attraverso gli indicatori agrometeorologici distinti per avversità stabiliti nel regolamento del fondo.

5. La denuncia di sinistro è presentata dagli agricoltori tramite le apposite funzionalità in ambito SIAN, secondo le tempistiche e con le modalità operative stabilite nel regolamento del fondo e le relative circolari pubblicate nell'apposita sezione del sito istituzionale del fondo e sul sito del MASAF.

6. La verifica dell'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i e la determinazione della relativa quantificazione è svolta tramite la procedura di cui all'art. 3, comma 9 nei casi di copertura del fondo in abbinamento a polizze assicurative agevolate, o di cui all'art. 10, comma 4 nei casi di abbinamento a coperture mutualistiche, relative ai rischi catastrofali di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *g)* e, se del caso, *e)*.

7. Nei casi di copertura in carico solo al fondo, la verifica dell'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i e la determinazione della relativa quantificazione è svolta al momento della raccolta su base areale, con riferimento a tutte le aziende agricole sinistrate ricadenti nelle aree colpite; la procedura di perizia campionaria e di quantificazione del danno areale è approvata nell'ambito del regolamento del fondo. Le imprese estratte a campione che non consentono lo svolgimento della perizia campionaria perdono il diritto al risarcimento.

8. Il superamento della soglia minima di danno di cui all'art. 20, comma 3 è accertato, tramite le procedure di cui ai commi 6 e 7, per ciascuna combinazione CUAA/comune/evento/i in conformità all'art. 3, comma 6; fermo restando i limiti e le condizioni contrattuali di cui al comma 1 e fatta salva la verifica di sovracompensazione di cui all'art. 24, l'indennizzo lordo in favore degli agricoltori partecipanti al fondo è pari al prodotto fra il valore indice protetto e:

i. la quota di danno aziendale (per comune/prodotto) determinata in sede di perizia in presenza di polizze assicurative agevolate o coperture mutualistiche sui rischi CAT;

oppure

ii. la quota di danno areale determinata ai sensi della procedura di cui al precedente comma 7.

9. In assenza delle comunicazioni di cui all'art. 6, comma 6 e all'art. 9, comma 5 da parte rispettivamente delle compagnie di assicurazione o dei fondi danni, l'indennizzo lordo da parte del fondo, per le singole posizioni, sarà determinato ai sensi del comma 8, punto ii.

Art. 22.

Durata della copertura mutualistica del Fondo AgriCat

1. La durata della copertura mutualistica per ciascuna coltura vegetale dell'allegato 1, punto 1.1 è stabilita nel regolamento del fondo.

Art. 23.

Determinazione della spesa ammissibile

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico le integrazioni alle quote di copertura mutualistica versate dagli agricoltori al fondo tramite il prelievo di cui all'art. 19 del regolamento (UE) 2021/2115.

Art. 24.

Verifica di sovracompensazione

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 517, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, AGEA è individuata quale soggetto preposto alla erogazione delle compensazioni finanziarie in favore degli agricoltori partecipanti, sulla base degli elenchi di liquidazione trasmessi dal soggetto gestore del fondo, e alla verifica delle eventuali sovra compensazioni per effetto di un cumulo degli interventi del Fondo AgriCat con altri regimi di gestione del rischio privati o pubblici.

2. La verifica di cui al comma 1 è operata da AGEA per ciascuna combinazione CUAA/Comune/prodotto/evento ammissibile all'indennizzo del fondo che abbia registrato un risarcimento in virtù di una copertura assicurativa agevolata di cui all'art. 3 o di un fondo di cui al Capo III o altre tipologie di aiuto a valere su risorse unionali o nazionali, controllando che il valore cumulato del risarcimento e della compensazione del Fondo AgriCat non ecceda il valore massimo della mancata produzione accertata in sede peritale dalla compagnia di assicurazione, ovvero dal fondo di cui al Capo III e rideterminando, se del caso, l'importo delle compensazioni del fondo sino all'importo massimo consentito.

3. AGEA comunica gli esiti delle verifiche al Fondo AgriCat.

Capo VI

Art. 25.

Modifiche al piano

1. Con successivo decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel presente provvedimento, tese a recepire eventuali modifiche apportate al Piano strategico della PAC 2023-2027, o per effetto di modifiche delle normative nazionali, nonché di eventuali esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica, di ampliamento della copertura assicurativa, anche con polizze sperimentali, ad ulteriori rischi, colture, allevamenti e strutture aziendali e di incremento del numero di imprese assicurate.

2. Gli allegati al presente decreto possono essere modificati con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 238

AVVERTENZA:

Il testo completo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22746

25A01801

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 23 dicembre 2024.

Modifica-integrazione della composizione del tavolo operativo per la lotta al caporalato in agricoltura.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria»;

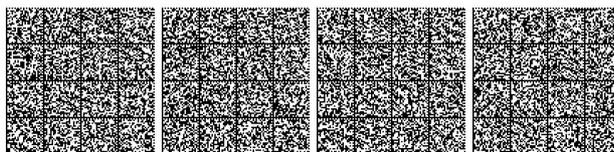
Visto, in particolare, l'art. 25-*quater*, comma 1, del citato decreto-legge n. 119 del 23 ottobre 2018, recante «Disposizioni in materia di contrasto al fenomeno del caporalato», il quale, allo scopo di promuovere la programmazione di una proficua strategia per il contrasto al fenomeno del caporalato e del connesso sfruttamento lavorativo in agricoltura, istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il «Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura»;

Visto, inoltre, l'art. 25-*quater*, comma 2, del suindicato decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, il quale prevede che i componenti del tavolo sono nominati in numero non superiore a quindici e che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, della giustizia e dell'interno, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti l'organizzazione e il funzionamento del tavolo, nonché eventuali forme di collaborazione con le sezioni territoriali della Rete del lavoro agricolo di qualità;

Visto l'art. 103, comma 21, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 che, al secondo periodo del comma 1 del citato art. 25-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, prevede, tra i componenti del tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, anche un rappresentante dell'Autorità politica delegata per la coesione territoriale, nonché dell'Autorità politica delegata per le pari opportunità;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 160 del 28 ottobre 2024, recante «Disposizioni urgenti in materia di lavoro, università, ricerca e istruzione per una migliore attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza» che, al secondo periodo del comma 1 del citato art. 25-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, prevede, tra i componenti del tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, la sostituzione del rappresentante designato dall'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro (ANPAL) con un membro nominato dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL);

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno del 4 luglio 2019 con il quale è disciplinata l'organizzazione e il funzionamento del «Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del citato decreto 4 luglio 2019, il quale prevede che «Il tavolo è presieduto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali o da un suo delegato ed è composto da un rappresentante del Ministero dell'interno; un rappresentante del Ministero della giustizia; un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo; un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti; un rappresentante dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL); un rappresentante dell'Ispettorato nazionale del lavoro (INL); un rappresentante dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale (INPS); un rappresentante del Comando Carabinieri per la tutela del lavoro; un rappresentante del Corpo della Guardia di finanza; un

rappresentante delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano; un rappresentante dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI)»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, della giustizia e dell'interno dell'11 dicembre 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 5 febbraio 2021, con il quale è stata recepita la modifica alla composizione del tavolo, come previsto dall'art. 103, comma 21, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020;

Visto il decreto interministeriale del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 17 giugno 2022, recante disciplina di «Proroga e adeguamento della composizione del tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura», con il quale è stata disposta la proroga del tavolo fino al 3 settembre 2025;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 12 aprile 2024, n. 61, con il quale, tenuto conto delle designazioni dei rappresentanti delle amministrazioni centrali, delle istituzioni e degli organismi che compongono il tavolo, è stata aggiornata la composizione del suddetto, con la nomina dei relativi componenti, in sostituzione del decreto 15 gennaio 2021, n. 6;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56;

Visto, in particolare, l'art. 7 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, come convertito, con modificazioni dalla legge n. 56 del 29 aprile 2024, il quale prevede che «al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi della Missione 5, Componente 2, Investimento 2.2 del PNRR relativa al superamento degli insediamenti abusivi per combattere lo sfruttamento dei lavoratori in agricoltura, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (...) su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è nominato un Commissario straordinario, cui sono attribuiti i compiti e le funzioni di cui all'art. 12, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108».

Ritenuto di dover procedere alla parziale integrazione dell'art. 2, comma 1 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno del 4 luglio 2019, con riferimento ai componenti istituzionali del tavolo;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 4 luglio 2019

1. A parziale integrazione di quanto stabilito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno del 4 luglio 2019, ai sensi dell'art. 25 quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, come modificato dall'art. 103, comma 21, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, nonché dall'art. art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 160 del 28 ottobre 2024, il tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura è composto, altresì, da un ulteriore rappresentante del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare appartenente alla Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), da un componente nominato dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), in sostituzione del rappresentante nominato dall'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) e da un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Commissario straordinario per il superamento degli insediamenti abusivi per combattere lo sfruttamento dei lavoratori in agricoltura.

2. Con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sarà, altresì, disposta la modifica del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 12 aprile 2024, n. 61, con la designazione di un rappresentante dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), per il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di un rappresentante del dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e del Commissario straordinario per il superamento degli insediamenti abusivi per combattere lo sfruttamento dei lavoratori in agricoltura, per il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 222

25A01806

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 febbraio 2025.

Disposizioni recanti modifiche al decreto 8 gennaio 2007 che definisce i requisiti tecnici degli strumenti di filtraggio che i fornitori di connettività alla rete internet devono utilizzare, al fine di impedire, con le modalità previste dalle leggi vigenti, l'accesso ai siti segnalati dal Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689;

Vista la legge 3 agosto 1998, n. 269, recante «Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù», ed in particolare l'art. 14-*quater* inserito dall'art. 19, comma 1, della legge 6 febbraio 2006, n. 38;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, in particolare l'art. 2 comma 1, con il quale il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy (di seguito anche «MIMIT»), e comma 4, ai sensi del quale le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, contenente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche», come modificato dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, (attuazione della direttiva UE 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche) e dal decreto legislativo 24 marzo 2024, n. 48, contenente disposizioni correttive al Codice delle comunicazioni elettroniche e al decreto legislativo n. 207/2021;

Vista la legge 6 febbraio 2006, n. 38, «Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo *internet*», ed in particolare l'art. 19 che, con l'introduzione dell'art. 14-*bis* alla legge 3 agosto 1998, n. 269, ha istituito presso il Servizio Polizia postale e per la sicurezza cibernetica del Ministero dell'interno il Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia *online*, con il compito di raccogliere segnalazioni, anche provenienti dall'estero, riguardanti i siti che diffondono materiale pedopornografico, nonché i gestori e gli eventuali beneficiari dei relativi pagamenti e di inserirli, in caso di riscontro positivo, in un elenco costantemente aggiornato (sull'andamento del fenomeno in rete);

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 gennaio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2007, che, in attuazione dell'art. 14-*quater* del decreto legislativo 3 agosto 1998, n. 269, individua i «requisiti tecnici degli strumenti di filtraggio che i fornitori di connettività alla rete internet devono utilizzare, al fine di impedire, con le modalità previste dalle leggi vigenti, l'accesso ai siti segnalati dal Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia *online*»;

Visto in particolare l'art. 5, comma 8-*ter*, del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, come introdotto dal decreto legislativo 24 marzo 2024, n. 48, che prevede che: «Entro il 30 giugno 2024, il Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'interno, provvede ad adeguare il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 gennaio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2007»;

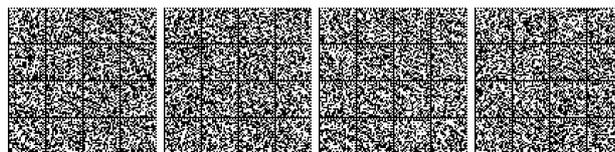
Considerata l'opportunità di rendere più efficace la procedura relativa al filtraggio che i fornitori di servizi di comunicazione elettronica devono utilizzare per impedire l'accesso ai siti segnalati dal Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia *online* (CNCPO);

Considerata la necessità di adottare nuove modalità di comunicazione di cui all'art. 3 del decreto oggetto della presente modifica, consistenti nella trasmissione della *black list* ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica (*internet service provider*) accreditati mediante rilascio/rinnovo del certificato necessario a consentire loro il *download* della lista dei siti a contenuto di pornografia minorile;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Al decreto del Ministro delle comunicazioni decreto ministeriale 8 gennaio 2007 recante «Requisiti tecnici degli strumenti di filtraggio che i fornitori di connettività

alla rete *internet* devono utilizzare, al fine di impedire, con le modalità previste dalle leggi vigenti, l'accesso ai siti segnalati dal Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia» sono apportate le seguenti modifiche:

1) le lettere *a)*, *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 1 sono sostituite dalle seguenti:

a) fornitore di servizi di comunicazione elettronica: ogni soggetto che fornisce un servizio di comunicazione elettronica al pubblico al fine di consentire all'utente l'accesso alla rete *internet* ovvero ad altre reti di comunicazione elettronica;

c) sito: spazio virtuale sulla rete internet composto da diverse pagine web accessibili tramite un URL o indirizzo *web*, ospitate su *server*, che contiene materiale pornografico realizzato con l'utilizzo di minori degli anni 18;

d) inibizione: l'attività del fornitore di servizi di comunicazione elettronica, finalizzata all'impedimento dell'accesso ai siti segnalati dal centro, mediante blocco dei nomi a dominio e indirizzi IP.

2) l'art. 3 recante «Sicurezza dei flussi informativi di scambio con il centro» è sostituito dal seguente:

1. Il centro provvede a comunicare, secondo le modalità telematiche indicate nell'allegato tecnico costituente parte integrante del presente decreto, ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica di cui all'elenco fornito dal Ministero delle imprese e del made in Italy, la lista dei siti cui applicare gli strumenti di filtraggio, garantendo l'integrità, la riservatezza e la certezza del mittente del dato trasmesso.

2. I fornitori di servizi di comunicazione elettronica sono tenuti a rispettare la riservatezza del contenuto della lista dei siti cui applicare gli strumenti di filtraggio.

3. I fornitori di servizi di comunicazione elettronica sono tenuti a procedere alle operazioni di inibizione e ripristino entro 6 ore dalla comunicazione di cui al comma 1, fornendo notizia al Centro delle avvenute operazioni di inibizione, secondo le modalità e i criteri di cui al comma 1, ferme restando in ogni caso le competenze dell'Autorità giudiziaria.

4. Le modalità di comunicazione indicate nei commi 1 e 3, definite nell'allegato tecnico, possono essere modificate con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministero dell'interno, anche al fine di adeguarle all'evoluzione delle tecnologie.

3) Dopo l'articolato è inserito l'allegato tecnico - Modalità di comunicazione lista dei siti cui applicare strumenti di filtraggio art. 3 decreto interministeriale 8 gennaio 2007.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le parole «il Ministro delle comunicazioni» e «il Ministero delle comunicazioni», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti «il Ministro delle imprese e del made in Italy» e «il Ministero delle imprese e del made in Italy»;

2. Le parole «i fornitori di connettività alla rete *internet*», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «I fornitori di servizi di comunicazione elettronica».

3. I fornitori di servizi di comunicazione elettronica non ancora censiti dal Centro provvedono ad informare quest'ultimo e il Ministero delle imprese e del made in Italy dell'avvenuta attivazione degli strumenti di filtraggio conformi ai requisiti di cui al presente decreto entro centoventi giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 213

ALLEGATO

ALLEGATO TECNICO

MODALITÀ DI COMUNICAZIONE LISTA DEI SITI CUI APPLICARE STRUMENTI DI FILTRAGGIO ART. 3 DECRETO INTERMINISTERIALE 8 GENNAIO 2007

1. Definizioni

a) Fornitore di servizi di comunicazione elettronica (ISP): ogni soggetto che fornisce un servizio di comunicazione elettronica al pubblico al fine di consentire all'utente l'accesso alla rete *internet* ovvero ad altre reti di comunicazione elettronica;

b) Centro nazionale per il contrasto della pedopornografia sulla rete *internet* (CNCPO): l'organo istituito ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge 3 agosto 1998, n. 269, come modificata dalla legge 6 febbraio 2006, n. 38;

c) Sito: spazio virtuale sulla rete *internet* composto da diverse pagine *web* accessibili tramite un URL o indirizzo *web*, ospitate su *server*, che contiene materiale pornografico realizzato con l'utilizzo di minori degli anni 18;

d) Inibizione: l'attività dell'ISP, finalizzata a impedire l'accesso ai siti segnalati dal CNCPO;

e) Ripristino: l'attività dell'ISP finalizzata a riabilitare l'accesso ai siti inibiti su segnalazione del CNCPO;

f) Fully qualified domain name (FQDN): il nome a dominio che include tutti i domini di livello superiore;

g) Uniform resource locator (URL): sequenza di caratteri che identifica univocamente l'indirizzo di una risorsa in *internet*, come un documento o un'immagine;

h) D.I.: il presente decreto;

i) Singolarità: evento che presenta caratteristiche di unicità o straordinarietà;

j) Lista: elenco dei siti comunicati dal CNCPO cui applicare gli strumenti di filtraggio;

k) ASCII: acronimo di *American standard code for information interchange* (ovvero codice *standard* americano per lo scambio di informazioni), sistema di codifica dei caratteri usato nei calcolatori.

2. Attività previste

Il decreto interministeriale di cui all'art. 14-*quater* della legge n. 269/1998, attuativo della legge n. 38 del 2006, prevede, in capo agli ISP, una serie di attività, tra cui:

2.1. Inibizione

L'attività di inibizione prevede che gli ISP impediscano l'accesso ai siti segnalati dal CNCPO, ai sensi dell'art. 4 del D.I., mediante l'inibizione almeno al livello minimo di nome a dominio (FQDN).

I fornitori di servizi di comunicazione elettronica sono tenuti a procedere alle inibizioni entro 6 ore dalla comunicazione, fornendo la comunicazione dell'avvenuto oscuramento al Centro, secondo i criteri previsti dalla normativa.

I siti inibiti devono essere reindirizzati a una pagina *web*, implementata dagli ISP, il cui contenuto è comunicato dal CNCPO con file .html.

2.2. Ripristino

Il centro segnala ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica, con le medesime forme di cui all'art. 3, la cessazione delle esigenze che impediscono l'accesso a un sito, in precedenza oggetto di blocco.

I fornitori di servizi di comunicazione elettronica procedono alla rimozione delle inibizioni entro 12 ore dalla comunicazione del Centro.

3. Modalità di comunicazione

3.1. Comunicazione della *black list* dei siti da inibire e/o ripristinare

La *black list*, in formato .csv, contenente i siti da inibire verrà trasmessa periodicamente dal CNCPO agli ISP via posta elettronica certificata tramite l'*account* dipps012.B3L4@pecps.interno.it con le tempistiche di cui al punto 5 del presente documento.

Tale file .csv, provvisto di identificativo progressivo della lista, data di creazione della stessa, viene trasmesso in allegato al messaggio PEC, criptato con chiave asimmetrica con tecnologia PGP, che prevede chiavi pubbliche e private.

L'identificativo in argomento evidenzia l'avvenuto aggiornamento della *black list* da parte del CNCPO.

L'ultima lista comunicata dal CNCPO sostituisce la precedente.

3.2. Riscontro sulle operazioni di inibizione e/o ripristino e altre comunicazioni

Gli ISP forniscono un riscontro al CNCPO circa le avvenute operazioni di inibizione e/o ripristino, rispondendo al messaggio PEC di cui al punto 3.1. Il messaggio di riscontro deve fare riferimento all'identificativo della lista, alla data, alla tipologia e all'orario dell'operazione effettuata.

In caso di criticità nell'invio della PEC di riscontro, i fornitori di servizi di comunicazione elettronica possono utilizzare un diverso *account* di posta elettronica, purché aziendale, scrivendo all'indirizzo segnalazioni.pedofilia@poliziadistato.it previo contatto telefonico con il personale del CNCPO.

Analogamente, qualora si presentino problematiche per la ricezione, da parte del CNCPO, della mail pec di riscontro, potrà essere utilizzato il medesimo *account* segnalazioni.pedofilia@poliziadistato.it

4. Tipologia dei dati trasmessi

4.1. Struttura della *black list*

a) Nella prima riga del file .csv è presente il codice progressivo della *black list*, associato alla data in formato GG/MM/AAAA, incrementato a ogni invio successivo;

b) Nella prima colonna del file .csv è presente l'elenco delle URL che riconducono a materiale di pornografia minorile, cui poter applicare gli strumenti di filtraggio;

c) Nella seconda colonna del file .csv è presente la corrispondente lista dei siti di cui al punto 1, identificati a livello minimo dei nomi a dominio, cui applicare gli strumenti di filtraggio ai sensi dell'art. 4 del D.I

I caratteri presenti nelle URL di cui ai precedenti punti *b)* e *c)*, sono quelli previsti dal *set* di caratteri ASCII esteso.

4.2. Singolarità nelle comunicazioni del CNCPO

Qualora un ISP evidenzi la presenza di una singolarità, come, ad esempio, la presenza nella *black list* di nomi a dominio e indirizzi IP assegnati a ISP nazionali, ovvero da essi registrati o gestiti, il *provider* ne dà immediata comunicazione al CNCPO, scrivendo all'indirizzo segnalazioni.pedofilia@poliziadistato.it per riceverne indicazioni in merito. Il messaggio deve contenere l'identificativo della lista e la descrizione della singolarità riscontrata.

5. Tempistiche

Il CNCPO trasmette la lista aggiornata dei siti cui applicare gli strumenti di filtraggio:

dal lunedì al venerdì, secondo le modalità di comunicazione di cui al paragrafo 3.1, entro le ore 10,00 a.m.;

sabato e festivi, ove necessario, secondo le modalità di comunicazione di cui al paragrafo 3.1, entro le ore 10,00 a.m., previo avviso ai referenti degli ISP per i casi di aggiornamento della lista nelle giornate del sabato e festive di cui al successivo punto 6.

Gli ISP acquisiscono l'elenco aggiornato e completano le operazioni di inibizione e ripristino entro le successive ore 16,00, al termine delle quali i fornitori di servizi di comunicazione elettronica danno riscontro al CNCPO secondo quanto previsto al punto 3.2.

Gli ISP provvedono a segnalare al CNCPO, entro le ore 12,00 dello stesso giorno, eventuali singolarità riscontrate e il Centro, entro le successive ore 14,00, provvede a pubblicare l'eventuale lista aggiornata con un nuovo identificativo, per le conseguenti modifiche.

Ogni altra comunicazione derivante da casi di necessità e urgenza viene effettuata tramite le modalità di cui al punto 3.2, previa comunicazione al referente di cui al successivo punto 6.

6. Aspetti organizzativi

Gli ISP comunicano, entro dieci giorni dalla ricezione del presente documento, l'indirizzo PEC da utilizzare per le comunicazioni di cui al precedente paragrafo 3, unitamente a un *account* di posta elettronica ordinaria, purché aziendale, i propri referenti responsabili per le esigenze connesse alla *black list* e il recapito di telefonia fissa e/o mobile degli stessi, da poter utilizzare per le comunicazioni urgenti e ogni ulteriore, eventuale necessità.

Analogamente, il CNCPO comunica ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica i riferimenti telefonici del personale preposto alla gestione della *black list*, ai quali gli ISP possono chiedere informazioni.

25A01805

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto & Lavoro società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Progetto & Lavoro società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 97.422,00, si riscontra una massa debitoria di euro 362.372,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 265.568,00;

Considerato che in data 14 febbraio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata;

Considerato che in data 30 novembre 2023 la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la propria residenza, risultando non consegnata per «destinatario sconosciuto», che presso la sede legale, risultando debitamente consegnata, ai fini della corretta procedura di notificazione;

Considerato che i soggetti interessati destinatari della comunicazione di avvio istruttoria non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1 lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1 lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Progetto & Lavoro società cooperativa in liquidazione», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 10134830016), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Foderaro, nato ad Alba (CN) il 24 settembre 1982 (codice fiscale FDRFNC82P24A124T), ivi domiciliato in piazza San Paolo n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01778

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Cooperata - in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «società cooperativa cooperata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 29.513,94, si riscontra una massa debitoria di euro 200.245,86 ed un patrimonio netto negativo di euro - 170.731,92;

Considerato che in data 8 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla direzione generale Servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettera *c)*, *e)*, *f)*, punto *(i)*, e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa Cooperata - in liquidazione», con sede in Genova, (codice fiscale n. 02599170996), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la rag. Cristina Tripodo, nata a Genova, il 20 febbraio 1965 (codice fiscale TRPCST65B60D969P), ivi domiciliata in via Malta n. 5/9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01779

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecologic World - società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

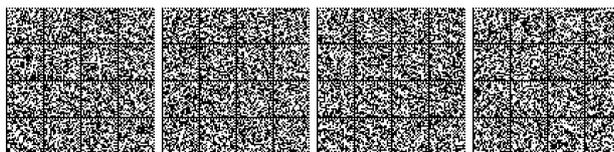
Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale il liquidatore della società cooperativa «Ecologic World - società cooperativa in liquidazione» ha chiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 835.672,00 si riscontra una massa debitoria di euro 1.886.434,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.050.762,00;

Considerato che in data 25 novembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ecologic World - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 10706201000), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Federico Brancia, nato a Crotone (KR) il 15 maggio 1966 (codice fiscale BRNLFD66E15D122O), domiciliato in Roma via Nemorense n. 91.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01780

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Isolaverde società cooperativa sociale a r.l. onlus», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

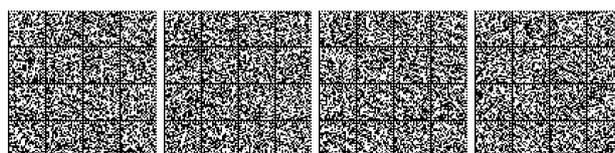
Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale n. 17/SGC/2020 del 17 febbraio 2020, con il quale la società cooperativa «Isolaverde società cooperativa sociale a r.l. onlus», con sede in Roma (codice fiscale 97213380583), è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile e il dott. Cris Pino Cherubini ne è stato nominato commissario governativo;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta a questa direzione generale in data 10 agosto 2020, nella quale il commissario governativo ha chiesto l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della società cooperativa, avendo rilevato uno stato di insolvenza, dato un attivo potenziale pari a euro 550.000,00 a fronte di debiti accertati per circa euro 1.500.000,00;

Considerato che in data 23 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al commissario governativo della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «casella inibita alla ricezione»;

Considerato che in data 8 aprile 2021 questa autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al commissario governativo al proprio indirizzo PEC, ai fini della corretta procedura di notificazione, che la stessa è stata consegnata regolarmente e che il dott. Cris Pino Cherubini ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, da parte della direzione generale per i servizi di vigilanza, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri previsti dalla direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 e dalla direttiva direttoriale del 30 giugno 2023 e successive modificazioni;

Considerato che la direzione generale per i servizi di vigilanza ritiene opportuno proporre alla commissione la conferma del commissario in carica nella procedura di gestione commissariale, dott. Cris Pino Cherubini;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Cris Pino Cherubini è idoneo ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di gestione commissariale ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario governativo, dott. Cris Pino Cherubini, nel corso della procedura di gestione commissariale, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Tenuto conto che la commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale, ha ritenuto opportuno confermare il dott. Cris Pino Cherubini nella carica di commissario liquidatore della instauranda procedura;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Isolaverde società cooperativa sociale a r.l. onlus», con sede in Roma (codice fiscale 97213380583), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* si conferma quale commissario liquidatore dott. Cris Pino Cherubini, nato a Roma il 2 marzo 1976 (codice fiscale CHRCSP76C02H501Y), ivi domiciliato in via Roberto Rossellini n. 51, già commissario governativo nella procedura di gestione commissariale indicata in premessa.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01791

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 13 marzo 2025.

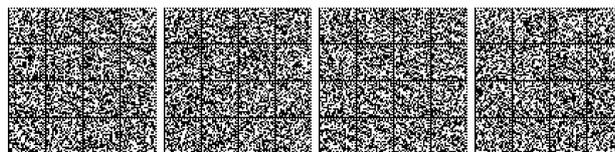
Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, in relazione allo stato di attività del vulcano Campi Flegrei, conseguente allo sciame sismico che, a partire dal 13 marzo 2025, ha interessato il territorio dei Comuni di Pozzuoli, di Bacoli e di Bagnoli in Provincia di Napoli, nonché parte del territorio della Città metropolitana di Napoli.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il Codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, il giorno 13 marzo 2025, il territorio dei Comuni di Pozzuoli, di Bacoli e di Bagnoli in Provincia di Napoli, nonché parte del territorio della Città metropolitana di

Napoli è stato interessato da uno sciame sismico, con numerosi eventi molto superficiali di cui uno di magnitudo 4.4, che ha determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che, a seguito di detto sciame sismico, si sono verificate numerose criticità con il coinvolgimento di edifici e infrastrutture;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Campania del 13 marzo 2025 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti per fronteggiare il contesto di criticità in atto;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 13 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Campania a seguito dello sciame sismico verificatosi a partire dal 13 marzo 2025, in relazione allo stato di attività del vulcano Campi Flegrei.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 13 marzo 2025

Il Ministro: MUSUMECI

25A01802

DECRETO 13 marzo 2025.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 13 marzo 2025.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il Codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, a partire dal 13 marzo 2025, il territorio della Regione Emilia-Romagna è interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che, sulla base dei dati allo stato disponibili, nonché di alcuni associati modelli idrogeologici e idraulici, l'evoluzione degli eventi potrebbe determinare fenomeni di dissesto, criticità idrauliche e idrogeologiche e il superamento del livello 3 in diversi corsi d'acqua;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Emilia-Romagna del 13 marzo 2025 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti per fronteggiare il contesto di criticità in atto;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 13 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Emilia-Romagna in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio regionale a partire dal 13 marzo 2025.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 13 marzo 2025

Il Ministro: MUSUMECI

25A01803

DECRETO 14 marzo 2025.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, in conseguenze delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Toscana a partire dal 14 marzo 2025.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il Codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, a partire dal 14 marzo 2025, il territorio della Regione Toscana è interessato da eventi meteorologici suscettibili di manifestarsi con intensità tale da compromettere la vita, l'integrità fisica o beni di primaria importanza;

Considerato che, sulla base dei dati allo stato disponibili, nonché di alcuni associati modelli idrogeologici e idraulici, l'evoluzione degli eventi potrebbe determinare fenomeni di dissesto, criticità idrauliche e idrogeologiche e il superamento del livello di criticità in diversi corsi d'acqua;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Toscana del 14 marzo 2025 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza la mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, a supporto del sistema regionale interessato, mediante il coinvolgimento coordinato, sulla base delle esigenze rappresentate dalla regione, delle altre regioni e delle province autonome, del volontariato organizzato di protezione civile e delle strutture operative nazionali;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 14 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Toscana in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio regionale a partire dal 14 marzo 2025.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

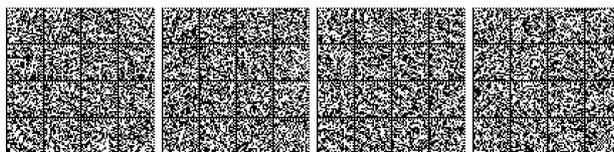
3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 14 marzo 2025

Il Ministro: MUSUMECI

25A01804

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di retifanlimab, «Zynyz». (Determina n. 237/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

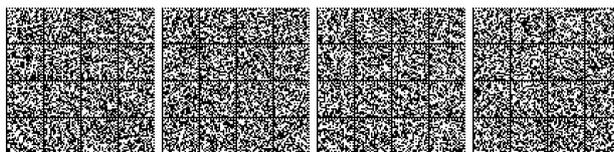
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 novembre 2024 (Prot.n. 0141575-05/11/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ZYNYZ (retifanlimab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- ZYNYZ,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZYNYZ

Codice ATC - Principio attivo: L01FF10 Retifanlimab

Titolare: Incyte Biosciences Distribution B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006194/0000

GUUE 31/05/2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zynyz» è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - *MCC)* metastatico o recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro.

«Zynyz» è per uso endovenoso. Deve essere diluito e somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.

«Zynyz» non deve essere somministrato mediante iniezione rapida endovenosa o in bolo.

«Zynyz» può essere somministrato esclusivamente attraverso una linea endovenosa dotata di filtro in linea o filtro aggiuntivo sterile, apirogeno, a bassa affinità proteica, in acetato di cellulosa, fluoruro di polivinilidene o polietersulfone da 0,2 a 5 micron oppure a maglia da 15 micron. Non devono essere somministrati in concomitanza altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1800/001 A.I.C.: 051172017 /E In base 32: 1JTNPK

500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 mL (25 mg/mL) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Zynyz» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma stesso.

Scopo del programma educazionale è minimizzare il rischio di reazioni avverse immuno-correlate e ottimizzare il profilo rischio/beneficio di «Zynyz» . L'obiettivo di questo strumento è assicurare che le informazioni sul trattamento del paziente con «Zynyz» e sui relativi importanti rischi di reazioni avverse immuno-correlate siano sempre in possesso del paziente e siano presentate agli operatori sanitari interessati ove opportuno. Le informazioni contenute nella scheda del paziente riguardano principalmente i segni e sintomi delle reazioni avverse immuno-correlate e le misure più opportune da intraprendere da parte del paziente e dell'operatore sanitario interessato.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che, in ogni Stato membro in cui «Zynyz» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere «Zynyz» abbiano accesso a/abbiano a disposizione i seguenti materiali educazionali:

- foglio illustrativo

- scheda del paziente

La scheda del paziente conterrà i seguenti messaggi chiave:

- un'avvertenza rivolta agli operatori sanitari che hanno in cura il paziente in qualsiasi momento, incluse le situazioni di emergenza, dove si informa che il paziente è in terapia con «Zynyz»
- la comunicazione che il trattamento con «Zynyz» potrebbe aumentare il rischio di reazioni avverse immuno-correlate
- segni o sintomi di interesse per la sicurezza e indicazioni su quando rivolgersi a un operatore sanitario
- i dati di contatto del medico che ha prescritto «Zynyz»

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A01793

DETERMINA 20 febbraio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rADAMTS13, «Adzynma». (Determina n. 238/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 10 dicembre 2024 (Prot.n. 0157652-10 dicembre 2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ADZYNMA (rADAMTS13);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADZYNMA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo ex *factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ADZYNMA

Codice ATC - Principio attivo: B01AD13 rADAMTS13.

Titolare: Takeda Manufacturing Austria AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/006198/0000.

GUUE: 30 settembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Adzynma» è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, *congenital thrombotic thrombocytopenic purpura*).

«Adzynma» può essere utilizzato per tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Adzynma» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi ematologici.

Solo per uso endovenoso dopo ricostituzione. «Adzynma» 500 UI e «Adzynma» 1 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile sono somministrati a una velocità compresa tra 2 e 4 mL al minuto.

Somministrazione domiciliare o auto-somministrazione

La somministrazione domiciliare o l'autosomministrazione sotto la supervisione di un operatore sanitario può essere presa in considerazione per i pazienti che tollerano bene le iniezioni. La decisione di passare il paziente alla somministrazione domiciliare o all'autosomministrazione deve essere presa dopo la valutazione e la raccomandazione del medico curante. Prima di iniziare la somministrazione domiciliare o l'autosomministrazione, il medico curante e/o l'infermiere devono impartire una formazione adeguata al paziente e/o al caregiver. A casa la dose e la velocità di somministrazione devono rimanere costanti e non devono essere modificate senza consultare il medico curante. Se il paziente manifesta segni precoci di ipersensibilità durante la somministrazione domiciliare, il processo di somministrazione deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un trattamento appropriato (vedere paragrafo 4.4). Le iniezioni successive devono essere effettuate in una struttura sanitaria. Il trattamento deve essere monitorato attentamente dal medico curante.

Per istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1837/001 A.I.C.: 051479018 /E In base 32: 1K30HB - 500 IU - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) polvere: 500 UI; solvente: 5 mL (100 UI/mL) - 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + 1 dispositivo di ricostituzione + 1 siringa + 1 set per infusione + 2 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/24/1837/002 AIC: 051479020 /E In base 32: 1K30HD - 1 500 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) polvere: 1 500 UI; solvente: 5 mL (300 UI/mL) - 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + 1 dispositivo di ricostituzione + 1 siringa + 1 set per infusione + 2 tamponi imbevuti di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima dell'uso di «Adzynma» in somministrazione domiciliare/auto-somministrazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato dei materiali educazionali per l'uso di «Adzynma» con somministrazione domiciliare/auto-somministrazione, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

I materiali educazionali per l'uso hanno lo scopo di fornire indicazioni su come gestire i rischi derivanti da reazioni di ipersensibilità nella somministrazione domiciliare/nell'auto-somministrazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ciascuno Stato membro in cui «Adzynma» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere e i pazienti/caregiver che potrebbero utilizzare «Adzynma» abbiano accesso a/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

materiale educazionale per il medico

pacchetto informativo per il paziente

materiale educazionale per il medico:

riassunto delle caratteristiche del prodotto

guida per gli operatori sanitari (HCP) sull'ipersensibilità nella somministrazione domiciliare/nell'auto-somministrazione di «Adzynma»;

scheda di allerta per il paziente/caregiver relativa all'ipersensibilità nella somministrazione domiciliare/nell'auto-somministrazione di «Adzynma»;

guida per gli operatori sanitari:

l'HCP riceverà informazioni sul rischio di ipersensibilità associato ad «Adzynma»;

la probabilità di ipersensibilità deve essere presa in considerazione nella valutazione dell'idoneità alla somministrazione domiciliare/all'auto-somministrazione;

l'HCP deve comunicare i segni e i sintomi di ipersensibilità e le azioni da intraprendere per informare il paziente qualora si verifichi una reazione di ipersensibilità;

all'operatore sanitario verranno forniti i punti chiave per fornire indicazioni ai pazienti sui rischi e sull'uso della scheda di allerta per il paziente/caregiver;

scheda di allerta per il paziente/caregiver:

durante il trattamento con «Adzynma» possono verificarsi reazioni da ipersensibilità o informazioni su segni e sintomi correlati alle reazioni da ipersensibilità e quando richiedere l'intervento degli operatori sanitari;

comprendere le fasi di azione (ovvero, consultare immediatamente un medico) nel caso in cui si manifestino segni e sintomi

recapiti del medico prescrittore di ADZYNMA

pacchetto informativo per il paziente:

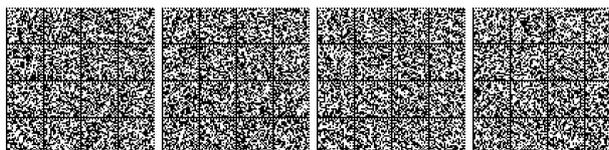
foglio informativo per il paziente;

obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali;

la presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di valutare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di rADAMTS13 in pazienti con porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare i risultati dello studio 281102, uno studio di fase 3, prospettico, randomizzato, controllato, in aperto, multicentrico.	dicembre 2024
Descrizione	**Tempistica**
Al fine di valutare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di rADAMTS13 nei pazienti con cTTP, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare i risultati finali dello studio TAK-755-3002, un braccio di trattamento singolo di fase 3b, prospettico, in aperto, multicentrico.	settembre 2027
Al fine di valutare ulteriormente i problemi di sicurezza di rADAMTS13 nei pazienti con cTTP, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare: • protocollo di uno studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS) in pazienti trattati con rADAMTS13; • relazione finale dello studio.	Relazione finale dello studio: dicembre 2030
Al fine di garantire un adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di rADAMTS13 nel trattamento dei pazienti con cTTP, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà fornire aggiornamenti annuali su qualsiasi nuova informazione riguardante la sicurezza e l'efficacia di rADAMTS13.	Annualmente nell'ambito della rivalutazione annuale

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

25A01794

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 272/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 938/2024 del 2 dicembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2024, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto la «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe, "Ezetimibe Teva"»;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2024 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe);

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE TEVA (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVC/PVDC/PVC/ PVC/AL - A.I.C. n. 044272185 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

«10 mg compresse» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVC/PVDC/PVC/ PVC/AL - A.I.C. n. 044272262 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01682

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Awiqli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 273/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio

di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 488/2024 dell'11 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina icodec, Awiqli»;

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2024 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Awiqli» (insulina icodec);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AWIQLI (insulina icodec) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento del diabete mellito in adulti.

Confezione:

«700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1 ml» 1 penna preriempita + 9 aghi - A.I.C. n. 051230023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 51,64;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,05;

Confezione:

«700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1.5 ml» 1 penna preriempita + 13 aghi - A.I.C. n. 051230050/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 77,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 127,58.

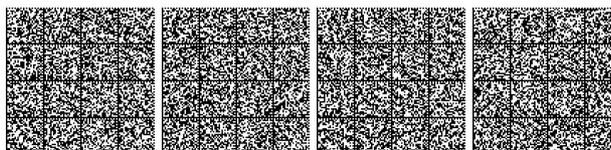
Confezione:

«700 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml» 1 penna preriempita + 14 (2 x 7) aghi - A.I.C. n. 051230124/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 154,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 255,16.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AWIQLI (insulina icodec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01683

DETERMINA 4 marzo 2025.

Aggiornamento del piano terapeutico di «Evrenzo» (roxadustat) nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC). (Determina n. 274/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 13-17 gennaio 2025, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA di EVRENZO (roxadustat) nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC) di cui alla determina AIFA n. 97/2023 del 15 febbraio 2023, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 25 febbraio 2023;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per evidenziare il rischio cardiovascolare derivante dall'impiego del medicinale in pazienti dializzati, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico di EVRENZO (roxadustat) nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC))

È aggiornato il piano terapeutico di EVRENZO (roxadustat) nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 97/2023 del 15 febbraio 2023, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 25 febbraio 2023.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat) nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialisti nefrologo, internista, ematologo

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: ____/ _____/ ______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

Indicazioni autorizzate e rimborsata SSN:

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo.

Specificare una delle tre condizioni sottostanti:

Paziente *naive* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)

Paziente non trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo

Paziente trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti per il quale l'inizio del trattamento con Evrenzo sia giustificato da valido motivo clinico e dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.*

Prescrizione

<table>
<tr><td>☐ Prima prescrizione</td><td colspan="2">☐ Prosecuzione terapia:
☐ con modifiche ☐ senza modifiche</td></tr>
<tr><td>Farmaco</td><td>Posologia</td><td>Durata</td></tr>
<tr><td>☐ Roxadustat compresse 20 mg
☐ Roxadustat compresse 50 mg
☐ Roxadustat compresse 70 mg
☐ Roxadustat compresse 100 mg
☐ Roxadustat compresse 150 mg</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">*Data la presenza di incertezze sull’aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti in dialisi stabile in conversione da un ESA, - non escludibile anche nei pazienti non dializzati - la possibilità di iniziare il trattamento con Evrenzo in pazienti trattati con epoietine nel corso delle 12 settimane precedenti può essere considerata a giudizio del prescrittore dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.

Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.

La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.

La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL

La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l’alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l’inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell’RCP.

I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</td></tr>
</table>

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

25A01684

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Adalvo», cod. RU/2024/205.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 90/2025 dell'11 marzo 2025

Procedura europea IS/H/0558/001-002/E/001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN ADALVO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Adalvo Limited con sede e domicilio fiscale in Malta Life Science Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613014 (in base 10) 1K73BQ (in base 32)

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613026 (in base 10) 1K73C2 (in base 32)

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613038 (in base 10) 1K73CG (in base 32)

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613040 (in base 10) 1K73CJ (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613053 (in base 10) 1K73CX (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613065 (in base 10) 1K73D9 (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613077 (in base 10) 1K73DP (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051613089 (in base 10) 1K73F1 (in base 32)

Principio attivo: Dapagliflozin

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta

KeVaRo GROUP Ltd, 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23, Sofia 1618 Bulgaria

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate sono adottate le seguenti classificazioni ai fini della fornitura:

Classificazioni ai fini della fornitura:

per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista e geriatra.

per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo.

In analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100:

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01773

Rettifica della determina AAM/AIC n. 32/2025 del 28 gennaio 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 108/2025 del 13 marzo 2025

È rettificato, l'art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.) della determina AAM/A.I.C. n. 32/2025 del 28 gennaio 2025 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN AUROBINDO (A.I.C. n. 051696), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2025, ed i corrispondenti paragrafi sotto riportati degli stampati (RCP ed etichette) ad essa allegati:

Art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.);

laddove è riportato:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696019 (in base 10) 1K9NDM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696021 (in base 10) 1K9NDP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696033 (in base 10) 1K9NF1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696045 (in base 10) 1K9NFF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696058 (in base 10) 1K9NFU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696060 (in base 10) 1K9NFW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696072 (in base 10) 1K9NG8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696084 (in base 10) 1K9NGN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696096 (in base 10) 1K9NH0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696108 (in base 10) 1K9NHD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696110 (in base 10) 1K9NHG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696122 (in base 10) 1K9NHU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696134 (in base 10) 1K9NJ6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696146 (in base 10) 1K9NJL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696159 (in base 10) 1K9NJZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696161 (in base 10) 1K9NK1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696173 (in base 10) 1K9NKF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696185 (in base 10) 1K9NKT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696197 (in base 10) 1K9NL5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696209 (in base 10) 1K9NLK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696211 (in base 10) 1K9NLM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696223 (in base 10) 1K9NLZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696235 (in base 10) 1K9NMC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696247 (in base 10) 1K9NMR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696250 (in base 10) 1K9NMU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696262 (in base 10) 1K9NN6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696274 (in base 10) 1K9NNL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696286 (in base 10) 1K9NNY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696298 (in base 10) 1K9NPB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696300 (in base 10) 1K9NPD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696312 (in base 10) 1K9NPS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696324 (in base 10) 1K9NQ4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696336 (in base 10) 1K9NQJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696348 (in base 10) 1K9NQW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696351 (in base 10) 1K9NQZ (in base 32)"»

leggasi:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696019 (in base 10) 1K9NDM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696021 (in base 10) 1K9NDP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696045 (in base 10) 1K9NFF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696058 (in base 10) 1K9NFU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696122 (in base 10) 1K9NHU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696134 (in base 10) 1K9NJ6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696185 (in base 10) 1K9NKT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696197 (in base 10) 1K9NL5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696211 (in base 10) 1K9NLM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696223 (in base 10) 1K9NLZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696298 (in base 10) 1K9NPB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696300 (in base 10) 1K9NPD (in base 32)».

Paragrafo 8 - Riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 12 etichette (Numero (i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Laddove è riportato:

051696019 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696021 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696033 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696045 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696058 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696060 - «5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696072 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696084 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696096 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696108 - «5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696110 - «5 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696122 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696134 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696146 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696159 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696161 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

051696173 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE;

051696185 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696197 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696209 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696211 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696223 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696235 - «10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696247 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696250 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696262 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696274 - «10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696286 - «10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696298 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696300 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696312 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696324 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696336 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

051696348 - »10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE;

051696351 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE»;

leggasi:

051696019 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696021 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696045 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696058 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696122 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696134 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696185 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696197 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696211 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696223 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696298 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051696300 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A01795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Mylan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 109 del 14 marzo 2025

Procedura europea n. SK/H/0302/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LINAGLIPTIN MYLAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985011 (in base 10) 1JMY1M (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985023 (in base 10) 1JMY1Z (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985035 (in base 10) 1JMY2C (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985047 (in base 10) 1JMY2R (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985050 (in base 10) 1JMY2U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985062 (in base 10) 1JMY36 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985074 (in base 10) 1JMY3L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985086 (in base 10) 1JMY3Y (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985098 (in base 10) 1JMY4B (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985100 (in base 10) 1JMY4D (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985112 (in base 10) 1JMY4S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985124 (in base 10) 1JMY54 (in base 32);

Principio attivo: linagliptin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. - Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985023 (in base 10) 1JMY1Z (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985011 (in base 10) 1JMY1M (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985035 (in base 10) 1JMY2C (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985047 (in base 10) 1JMY2R (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/OPA/AL - A.I.C. n. 050985050 (in base 10) 1JMY2U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985062 (in base 10) 1JMY36 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985074 (in base 10) 1JMY3L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister PVC/OPA/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050985086 (in base 10) 1JMY3Y (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985098 (in base 10) 1JMY4B (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985100 (in base 10) 1JMY4D (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985112 (in base 10) 1JMY4S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050985124 (in base 10) 1JMY54 (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01796

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dinostrine»

Con la determina n. aRM - 60/2025 - 3209 del 14 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Laboratorios León Farma, S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DINOSTRINE.

Confezioni e descrizioni:

050011016 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

050011028 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

050011030 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

050011042 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×6 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01797

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti i buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a gennaio 2025, è pari a: 120,90. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti: www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex*-Tabacchi dicembre 2024 è pari a: 126,50. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti: www.cdp.it

25A01912

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 7 marzo 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79 (Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica) nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni limitatamente alla seguente parte: art. 3, comma 11, limitatamente alle parole "l'autorità per l'energia elettrica e il gas provvede al conseguente adeguamento del corrispettivo di cui al comma 10"?»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del comitato referendario «Energia per tutti» sito in Roma in - via Valadier n. 36/A.

25A01917

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* canale di scolo in località Moceniga nel Comune di Rosolina

Con decreto n. 65 del 3 marzo 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 marzo 2025 n. 966, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* canale di scolo in loc. Moceniga nel Comune di Rosolina (RO), identificato al C.T. al foglio 27, particella 133, della superficie di mq 7.812.

25A01808

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del tratto di *ex* alveo del fosso Figorone nel Comune di Fara in Sabina.

Con decreto n. 64 del 3 marzo 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 18 marzo 2025, n. 969, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del tratto di *ex* alveo del fosso Figorone nel Comune di Fara in Sabina (RI), identificato al C.T. al foglio 38, particelle 107-221-222-223-224-225-226-227-228-229-230-231-232-233-234-235-236-237-238, di complessivi mq 2458.

25A01809

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno iscritto nel Comune di Pisa

Con decreto n. 63 del 3 marzo 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 marzo 2025, n. 965, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno iscritto al CT al foglio 66, particella 372 di mq 226 sito nel Comune di Pisa.

25A01810

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo Rio Mezzarolo nel Comune di Sovizzo

Con decreto n. 62 del 3 marzo 2025 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2025, n. 970, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo Rio Mezzarolo censito nel Comune di Sovizzo (VI) al CT al Fg. 7, p.lle 263, 264 e 265 e al NCE al Fg. 7, p.lla 264 sub 1 e 2 di complessivi 196 mq.

25A01811

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1418 datato 10 marzo 2025 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito al Primo Graduato Diana Bacosi, nata il 13 luglio 1983 a Città della Pieve (PG), con la seguente motivazione:

«Atleta militare dalle straordinarie capacità tecniche e agonistiche, ha partecipato alle più prestigiose competizioni nazionali e internazionali di "Tiro a Volo", conquistando numerose medaglie, tra cui tre olimpiche nella specialità dello "Skeet", due d'oro e una d'argento. Tali risultati, senza precedenti nella storia dello sport dell'Esercito, la consacrano quale protagonista indiscussa del "Tiro a Volo", esempio di dedizione, eccellenza e determinazione. Splendida figura di atleta militare, animata da indomita tenacia e incrollabile spirito di servizio, che con la sua opera e gli esaltanti traguardi conseguiti, ha contribuito ad accrescere il lustro e il prestigio dell'Esercito Italiano in ambito nazionale e internazionale». Italia ed estero, 2005 - 2024.

25A01798

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-070) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

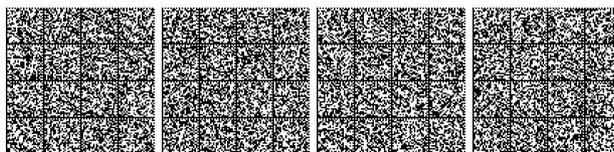
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C